

Ardon, le 20-nov-2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matériorigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Système d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i (Ref.701048012)
Objet :	Le mode d'emploi contient des paramètres usine incorrects.

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOHELP-i -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiopulmonary GmbH, Allemagne, concernant certains dispositifs d'assistance cœur-poumon CARDIOHELP-i.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice QRC France
Getinge France

Pièces jointes :

- "NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE FSCA 879551" - Maquet Cardiopulmonary GmbH (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction),
- Annexe I – Paramètres usine incorrects (traduction).

20-11-2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SRN fabricant :	DE-MF-000020091
Référence FSCA :	879551 CARDIOHELP-i – Le mode d'emploi contient des paramètres usine incorrects
Type de notification de sécurité :	Nouveau
Produits concernés :	CARDIOHELP-i (réf. 701048012) CARDIOHELP-i (version américaine) (réf. 701072780)
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID) :	04037691658384 04058863074863
N° de série concernés :	Tous les dispositifs livrés entre le début de la production et le 09/03/2023
À l'attention des :	Utilisateurs du dispositif médical indiqué ci-dessus

Très chers clients,

Par la présente communication, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) tient à vous informer d'une action corrective pour le dispositif CARDIOHELP-i susmentionné en raison d'informations incorrectes concernant les paramètres usine fournis dans le mode d'emploi.

Le CARDIOHELP-i est destiné à pratiquer, commander, surveiller et enregistrer une circulation extracorporelle.

Description du problème

Le mode d'emploi du système CARDIOHELP indique des paramètres usine incorrects. Le dispositif lui-même fonctionne comme prévu et l'erreur concerne uniquement le mode d'emploi. Les paramètres usine suivants sont incorrects (pour plus d'informations, veuillez consulter l'Annexe I) :

- Informations incohérentes dans le mode d'emploi concernant P_{Ven} , P_{Aux} , Intervention bulle veineuse
- Informations incorrectes dans le mode d'emploi concernant le verrouillage automatique désactivé dans MECC Thapp

Situation dangereuse

Aucune situation dangereuse n'a été identifiée.

Danger potentiel

Il n'y a aucune conséquence prévue sur la santé, immédiate et/ou à long terme, en cas de non-conformité due à un étiquetage/description incorrect du CARDIOHELP dans le mode d'emploi associé.

Maquet Cardiopulmonary GmbH n'a pas identifié de réclamations concernant des préjudices subis par les patients, des blessures graves ou des décès dus à la défaillance décrite ci-dessus.

Action corrective : • Remplacement du mode d'emploi incorrect

Actions à entreprendre par l'utilisateur : Identifier le dispositif Placer le dispositif en quarantaine
 Retourner le dispositif Détruire le dispositif

Détails des autres actions :

- Selon notre documentation de surveillance post-commercialisation, il est possible que vous disposiez de dispositifs affectés par cette action. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez d'une unité CARDIOHELP-i concernée dans votre stock.
- Veuillez **toujours** signaler tout événement indésirable, par exemple des infections potentiellement liées aux produits concernés, à votre représentant Getinge.
- Remplissez dûment le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Getinge local **au plus tard le 30 avril 2024**. Veuillez mentionner **FSCA-879551** comme référence dans l'objet de votre email.

Actions à entreprendre par le fabricant : Élimination du produit Modification/inspection sur place du dispositif
 Mise à niveau logicielle Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage
 Autre Sans objet

- Informer **immédiatement** tous les clients possédant les produits concernés de cette action de sécurité en envoyant la notification de sécurité aux clients.
- Fournir aux clients la version correcte du mode d'emploi.

Documents joints : • Formulaire de réponse client
 • Annexe I Paramètres usine incorrects

Transmission de cette notification de sécurité

- Veuillez vous assurer qu'au sein de votre établissement, tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que les autres personnes devant être informées, ont pris connaissance de cette Notification de Sécurité urgente.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
- Gardez toujours cette notification présente à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes et ce, pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Comme exigé, nous avons fourni cette notification aux Autorités Compétentes appropriées.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local ou à envoyer un e-mail à l'adresse FSCA.cp@getinge.com.

Cordialement,

Managing Director

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)**

Contact details of manufacturer

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Référence FSCA : 879551 CARDIOHELP-i – Le mode d’emploi contient des paramètres usine incorrects

Produits concernés : CARDIOHELP-i (réf. 701048012)
CARDIOHELP-i (version américaine) (réf. 701072780)

N° de série concernés : Tous les dispositifs livrés entre le début de la production et le 09/03/2023

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Getinge local au plus tard le **30 avril 2024**.

En remplissant ce document et en le signant, je reconnais avoir lu et compris les points associés suivants :

- J’ai lu et compris cette Notification de Sécurité concernant les produits CARDIOHELP-i affectés. Nous prendrons des mesures dès que possible en fonction des instructions données.
- Je confirme également avoir distribué la présente notification de sécurité au personnel concerné.

- Je n’ai pas de dispositif CARDIOHELP-i dans mon stock.
- J’ai le dispositif CARDIOHELP-i suivant dans mon stock :

Référence	Désignation du produit	Numéro de série

Commentaires :

Pays

Hôpital/clinique (adresse complète)

Date

Nom (fonction)

Signature

Veuillez renvoyer le formulaire complété à votre représentant Getinge local par e-mail à qrc.fr@getinge.com, ou par courrier à Getinge France (Département QRC), Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2.

(CV-2023-29)

Annexe I Paramètres usine incorrects

La présente Annexe I Paramètres usine incorrects est considérée comme une pièce jointe supplémentaire à la Notification de Sécurité 879551.

1. Paramètre p_{Ven}

Les informations incorrectes suivantes ont été listées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Paramètre	Réglages possibles		Réglage en usine	
	Limites	Résolution	Limite inférieure / supérieure	Intervention
Débit	0 ... 9,9 l/min	0,1	0,0 / 8,0	désactivée
Régime	0 ... 5000 tr/min	1	0 / 4500	désactivée
Pressions :				
■ p_{Int}^a, p_{Art}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Avert. : - / 400 Alarme : - / 500	désactivée
■ p_{Ven}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Avert. : - / 100 Alarme : - / 150	désactivée

Figure 1 : Informations incorrectes dans la version française du mode d'emploi concernant les paramètres usine P_{Ven}

Les informations correctes suivantes sont listées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Paramètre	Réglages possibles		Réglage en usine	
	Limites	Résolution	Limite inférieure / supérieure	Intervention
Débit	0 ... 9,9 l/min	0,1	0,0 / 8,0	désactivée
Régime	0 ... 5000 tr/min	1	0 / 4500	désactivée
Pressions :				
■ p_{Int}^a, p_{Art}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Avert. : - / 400 Alarme : - / 500	désactivée
■ p_{Ven}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Avert. : -100 / - Alarme : -150 / -	désactivée

Figure 2 : Informations correctes dans la version française du mode d'emploi concernant les paramètres usine P_{Ven}

2. Paramètre p_{Aux} et Intervention bulle veineuse

Les informations incorrectes suivantes ont été listées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Paramètre	Réglages possibles		Réglage en usine	
	Limites	Résolution	Limite inférieure / supérieure	Intervention
Débit	0 ... 9,9 l/min	0,1	0,0 / 8,0	désactivée
Régime	0 ... 5000 tr/min	1	0 / 4500	désactivée
Pressions :				
<input checked="" type="checkbox"/> p_{int}^a, p_{Art}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Avert. : - / 400 Alarme : - / 500	désactivée
<input checked="" type="checkbox"/> p_{Ven}	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Avert. : - / 100 Alarme : - / 150	désactivée
<input checked="" type="checkbox"/> p_{Aux}^a	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	Avert. : --- / --- Alarme : --- / ---	désactivée

Paramètre	Réglages possibles		Réglage en usine	
	Limites	Résolution	Limite inférieure / supérieure	Intervention
<input checked="" type="checkbox"/> Δp	-500 ... +900 mm Hg ^b	1	désactivée / 60	-
Bulles :				
<input checked="" type="checkbox"/> veineux	-	-	-	activée

Figure 3 : Informations incorrectes dans la version française du mode d'emploi concernant P_{Aux} et Intervention bulles veineuses

Les informations correctes suivantes sont listées dans le chapitre Limites d'avertissement, limites d'alarme et interventions :

Paramètre	Réglages possibles		Réglage en usine	
	Limites	Résolution	Limite inférieure / supérieure	Intervention
Pressions :				
<input checked="" type="checkbox"/> p_{int}^a, p_{Art}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Avert. : - / 400 Alarme : - / 500	désactivée
<input checked="" type="checkbox"/> p_{Ven}	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Avert. : -100 / - Alarme : -150 / -	désactivée
<input checked="" type="checkbox"/> p_{Aux}^a	-500 ... +900 mmHg ^b	1	Avert. : désactivée / 400 Alarme : désactivée / 500	désactivée
<input checked="" type="checkbox"/> Δp	-500 ... +900 mmHg ^b	1	désactivée / 60	-
Bulles :				
<input checked="" type="checkbox"/> veineux	-	-	-	désactivée

Figure 4 : Informations correctes dans la version française du mode d'emploi concernant P_{Aux} et Intervention bulles veineuses

3. Verrouillage en option, verrouillage automatique (pendant MECC Thapp uniquement)

Les informations erronées suivantes ont été listées dans le chapitre Réglages généraux

Option	Réglages possibles	Réglage en usine
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pompe :		
■ Mode de commande	RPM, LPM	RPM
Enregistrement des données :		
■ Intervalle	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Enregistrement hors ligne	lancé, interrompu	interrompu
Verrouillage :		
■ Verrouillage automatique	activé, désactivé ^a	activée

Figure 5 : Informations incorrectes dans la version française du mode d'emploi concernant les paramètres usine du verrouillage automatique

Les informations correctes suivantes ont été listées dans le chapitre Réglages généraux

Option	Réglages possibles	Réglage en usine
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pompe :		
■ Mode de commande	RPM, LPM	RPM
Enregistrement des données :		
■ Intervalle	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Enregistrement hors ligne	lancé, interrompu	interrompu
Option	Réglages possibles	Réglage en usine
Verrouillage :		
■ Verrouillage automatique	activé, désactivé ^a	désactivé

Figure 6 : Informations correctes dans la version française du mode d'emploi concernant les paramètres usine du verrouillage automatique